

# Inhaltsverzeichnis

<b>11</b>		<b>Abkürzungsverzeichnis</b>
<b>14</b>		<b>Vorwort</b>
<b>18</b>	<b>I</b>	<b>ONR 192050: COMPLIANCE MANAGEMENT SYSTEME (CMS)</b>
<b>21</b>	<b>1</b>	<b>Anwendungsbereich</b>
21	1.1	CMS zur Einhaltung welcher Regeln?
22	1.2	Kein Konflikt mit gesetzlichen Bestimmungen und gesetzlich vorgeschriebenen Aufsichtsrechten
22	1.3	Fokus auf Risikoschwerpunkte
24	1.4	Möglichkeit thematischer Einschränkungen in der Anwendung des CMS
24	1.5	Anwendbarkeit des CMS auf alle Organisationsformen, -größen und Teile davon
26	1.6	Anwendung der ONR 192050 als Hilfestellung im Aufbau eines CMS
27	1.7	Internationale Standards
27	1.7.1	IDW PS 980
27	1.7.2	ICC-Kodex
28	1.7.3	ISO 19600 und ISO 37001
28	1.7.4	UK-BA-Leitfaden
29	1.7.5	OECD-Leitfaden
29	1.7.6	FCPA-Guide
<b>30</b>	<b>2</b>	<b>Begriffe und Definitionen</b>
30	2.1	Compliance
33	2.2	Compliance Management System (CMS)
35	2.3	Compliance-Relevante Vorgänge
38	2.4	Compliance-Risiko
39	2.5	Management System
40	2.6	Organisationsmitglied
41	2.7	Regeln
42	2.8	Internationale Standards
42	2.8.1	IDW PS 980
42	2.8.2	UK-BA-Leitfaden
43	2.8.3	OECD-Leitfaden
43	2.8.4	FCPA-Guide
44	2.8.5	ISO 37001
44	2.8.6	ISO 19600
<b>45</b>	<b>3</b>	<b>Rolle der Leitung der Organisation</b>
46	3.1	Die Bedeutung der Vorbildwirkung: Tone from the Top
46	3.1.1	Ein CMS als Ausdruck des strategischen Managements
49	3.1.2	Organisationskultur als Faktor für die Wirksamkeit des CMS
54	3.1.3	Psychologische Aspekte zu Compliance

57	3.1.4	Warum wir Fehlverhalten nicht entgegenwirken (können)
60	3.2	Die Gestaltung des CMS
60	3.2.1	Verhältnismäßigkeit
61	3.2.2	Strukturiertes Vorgehen
62	3.2.3	Die Gestaltung des CMS als Change-Management-Prozess
66	3.3	Bestimmen der strategischen Maßnahmen
66	3.3.1	Rechtliche Grundlagen
66	3.3.2	Aufbauorganisation (Organigramm)
68	3.3.3	Ablauforganisation (Prozessorganisation)
71	3.4	Für das CMS erforderliche Ressourcen
73	3.5	Setzen von operativen Maßnahmen
75	3.6	Kommunikation des CMS
78	3.7	ISO 37001
78	3.7.1	Führung und Leistungsbereitschaft
79	3.7.2	Antibestechungsrichtlinien
79	3.7.3	Die Rolle der Leitungsebene bei der Umsetzung des CMS
80	3.8	ISO 19600
80	3.8.1	Leistungsbereitschaft der Führungsebene
80	3.8.2	Compliance Policy
80	3.8.3	Rollen, Verantwortlichkeiten, Autoritäten
81	3.9	Sonstige internationale Standards
81	3.9.1	IDW PS 980
81	3.9.2	ICC-Kodex
82	3.9.3	UK-BA-Leitfaden
83	3.9.4	OECD-Leitfaden
83	3.9.5	FCPA-Guide
<b>84</b>	<b>4</b>	<b>Compliance Officer (CO)</b>
84	4.1	Verantwortung für die Aufgaben eines CO
90	4.2	Der CO muss...
91	4.2.1	... die Leitung unterstützen
93	4.2.2	... schriftlich berufen werden und zustimmen
95	4.2.3	... Befugnisse erhalten
96	4.2.4	... weisungsfrei sein
97	4.2.5	... direkt kommunizieren können
98	4.2.6	... tätigkeitsbezogene Kenntnisse aufweisen
99	4.2.7	... organisationsbezogene Kenntnisse aufweisen
100	4.2.8	... Bericht erstatten
101	4.3	Sinn, Zweck und Ziel dieses Punktes der ONR
101	4.4	ISO 37001
101	4.4.1	Anti-Bestechungs-Compliance-Funktion (=CO)
102	4.4.2	Kompetenz, Status, Autorität und Unabhängigkeit des CO
103	4.5	ISO 19600
103	4.5.1	Aufgabenbereiche der Compliance-Funktion bzw. des COs

103	4.5.2	Kompetenzausstattung des COs
104	4.6	Sonstige internationale Standards
104	4.6.1	ICC-Kodex
104	4.6.2	OECD-Leitfaden
<b>105</b>	<b>5</b>	<b>Compliance-Risiko-Bewertung und Massnahmen</b>
107	5.1	Das Verfahren der Compliance-Risiko-Bewertung
107	5.1.1	Identifikation der compliance-relevanten Vorgänge
108	5.1.2	Identifikation der Compliance-Risiken und -Bewertung
109	5.1.3	Priorisierung der Risiken und Massnahmen treffen
111	5.2	Bewertung durch alle Organisationsmitglieder
112	5.3	Dokumentation und Berichtswesen
112	5.4	Jährliche Risikobewertung
112	5.5	ISO 37001
114	5.6	ISO 19600
114	5.6.1	Massnahmen, um Compliance-Risiken zu behandeln
115	5.6.2	Compliance-Risikobewertung
116	5.7	Sonstige internationale Standards
116	5.7.1	IDW PS 980
116	5.7.2	UK-BA-Leitfaden
118	5.7.3	FCPA-Guide
<b>119</b>	<b>6</b>	<b>Handlungsanweisungen</b>
119	6.1	Der Begriff der Handlungsanweisungen
119	6.2	Der Zweck von Handlungsanweisungen
120	6.3	Die Form von Handlungsanweisungen
122	6.4	Die Wirkung von Handlungsanweisungen
122	6.5	Adressaten und Stakeholder von Handlungsanweisungen
122	6.6	Inhalt und Ausgestaltung von Handlungsanweisungen
128	6.7	Verhaltenskodex für Business Partner
130	6.8	Konsequenzen bei Verstössen gegen Handlungsanweisungen – Sanktionsmassnahmen
130	6.9	Kommunikation von Handlungsanweisungen
132	6.10	Form der Bereitstellung von Handlungsanweisungen
132	6.11	Arbeitsrechtliche Bestimmungen bei Einführung von Handlungsanweisungen
134	6.11.1	Whistleblowing
134	6.12	Begleitmassnahmen bei Einführung von Handlungsanweisungen
135	6.13	Überwachung und Prüfung der Einhaltung von Handlungsanweisungen
136	6.14	Identifizierung von Schlüsselpositionen – Kandidatenbeurteilung auf Compliance
137	6.15	Gewährleistung der Aktualität von Handlungsanweisungen
138	6.16	Archivierung
139	6.17	Best Practice Empfehlungen

140	6.18	ISO 37001
140	6.18.1	Beschäftigungsprozesse
140	6.18.2	Bestechung der Belegschaft
140	6.18.3	Umsetzung des CMS durch Geschäftspartner
141	6.19	ISO 19600
141	6.19.1	Betriebliche Planung und Kontrolle von Handlungsanweisungen
141	6.19.2	Die Einführung von Kontrollen und Handlungsweisen
142	6.20	Sonstige internationale Standards
142	6.20.1	ICC-Kodex
142	6.20.2	UK-BA-Leitfaden
143	6.20.3	OECD-Leitfaden
143	6.20.4	FCPA-Guide
<b>145</b>	<b>7</b>	<b>Training</b>
145	7.1	Einleitung
145	7.2	Entwurf eines Compliance-Trainings
147	7.3	Tone from The Top
148	7.4	Durchführung und Dokumentation des Trainings
150	7.5	ISO 37001
150	7.5.1	Training
150	7.5.2	Bewusstseinsschaffung und Schulungen
151	7.6	ISO 19600
151	7.6.1	Festlegen eines erwünschten Trainingsergebnisses
151	7.6.2	Erlangen des erwünschten Trainingsergebnisses
152	7.7	Sonstige internationale Standards
152	7.7.1	ICC-Kodex
153	7.7.2	UK-BA-Leitfaden
153	7.7.3	OECD-Leitfaden
153	7.7.4	FCPA-Guide
<b>154</b>	<b>8</b>	<b>Die Wirksamkeit des CMS</b>
157	8.1	Überprüfung der compliance-relevanten Vorgänge
158	8.2	Überwachung der Einhaltung der Handlungsanweisungen
158	8.3	Überprüfung des CMS
159	8.4	Verbesserungsmaßnahmen am CMS
159	8.5	Meldung von Regelverstößen
160	8.5.1	Vertraulichkeit für Meldende
160	8.5.2	Keine Sanktionen gegen Meldende
161	8.5.3	Anonyme Meldungen zulassen
161	8.5.4	Alle Organisationsmitglieder über Meldestelle informieren
161	8.5.5	Alle Meldungen behandeln
161	8.6	Behandlung von Regelverstößen
161	8.6.1	Verfahren für Behandlung festlegen
162	8.6.2	Sanktionen festlegen und umsetzen

162	8.6.3	Verbesserung des CMS überprüfen
162	8.6.4	Dokumentation der Regelverstöße und der Maßnahmen
163	8.7	Abbildung der CMS-Regelkreise
163	8.8	ISO 37001
163	8.8.1	Monitoring
164	8.8.2	Ermittlung und Umgang mit Bestechungsrisiken
164	8.8.3	Interne Audit-Funktion
165	8.9	ISO 19600
165	8.9.1	Ermittlung der Wirksamkeit des CMS anhand von Kontrollen, Bewertungen, Analysen und Evaluationen
168	8.9.2	Abweichungen, Nichteinhaltung und Korrekturmaßnahmen
169	8.10	Sonstige internationale Standards
169	8.10.1	IDW PS 980
170	8.10.2	ICC-Kodex
171	8.10.3	UK-BA-Leitfaden
171	8.10.4	OECD-Leitfaden
172	8.10.5	FCPA-Guide
<b>174</b>	<b>9</b>	<b>Kommunikation</b>
174	9.1	Einleitung
174	9.2	Die Compliance-Kommunikation und ihre Aufgaben
175	9.3	Integre Kommunikation
177	9.4	Verantwortliche
177	9.5	Interne und externe Kommunikations-Tools
180	9.6	ISO 37001
180	9.7	ISO 19600
180	9.7.1	Interne Kommunikation
180	9.7.2	Externe Kommunikation
181	9.7.3	Nonverbale Kommunikation durch adäquates Verhalten
181	9.8	Sonstige internationale Standards
181	9.8.1	ICC-Kodex
181	9.8.2	IDW PS 980
182	9.8.3	UK-BA-Leitfaden
183	9.8.4	OECD-Leitfaden
183	9.8.5	FCPA-Guide
<b>184</b>	<b>II</b>	<b>ONR 192051: COMPLIANCE IM KLINISCHEN BEREICH ZUR ERHÖHUNG DER PATIENTENSICHERHEIT</b>
<b>185</b>	<b>1</b>	<b>Anwendungsbereich</b>
185	1.1	Vorbemerkung
187	1.2	Klinischer Bereich
194	1.3	Analoge Anwendung

<b>195</b>	<b>2</b>	<b>Normative Verweise</b>
195	2.1	Vorbemerkungen
195	2.2	Zur Verbindlichkeit von ÖNORMEN und ONR
196	2.3	ÖNORM EN 15224:2017 03 15
196	2.4	ONR 192050:2013 02 01
196	2.5	Die Normenserie ONR 49000
197	2.6	ICH 9 Quality-Risk-Management
<b>198</b>	<b>3</b>	<b>Begriffe</b>
198	3.1	Klinischer Risikomanager
199	3.2	Klinisches Risikomanagement
199	3.3	Patientenbefähigung
200	3.4	Patientensicherheit
200	3.5	Patientensicherheitskultur
202	3.6	Regeln
<b>202</b>	<b>4</b>	<b>Funktionen für die Patientensicherheit</b>
204	4.1	Schutz- und Sicherheitsfunktion
208	4.2	Priorisierungsfunktion
208	4.3	Schulungs- und Beratungsfunktion
208	4.4	Risikobewältigungsfunktion
210	4.5	Qualitätssicherungsfunktion
214	4.6	Verbesserungsfunktion
214	4.7	Überwachungs- und Warnfunktion
214	4.8	Kommunikations- und Informationsfunktion
<b>215</b>	<b>5</b>	<b>Elemente der Patientensicherheit</b>
<b>217</b>	<b>6</b>	<b>Rollen und Verantwortlichkeiten</b>
217	6.1	Rolle und Verantwortlichkeit der obersten Leitung der Krankenanstalt
219	6.2	Aufgaben und Anforderungen an den Beauftragten für Patientensicherheit (Patient Safety Officer)
<b>220</b>	<b>7</b>	<b>Patientensicherheit in Managementsystemen</b>
<b>221</b>	<b>8</b>	<b>Risikobeurteilung hinsichtlich Patientensicherheit</b>
221	8.1	Identifikation der anzuwendenden Regeln
222	8.2	Identifikation der patientensicherheitsrelevanten Vorgänge in Hinblick auf die Regeln
222	8.3	Identifikation von Risiken
223	8.4	Bewertung und Priorisierung
223	8.5	Dokumentation
223	8.6	Evaluierung
<b>223</b>	<b>9</b>	<b>Anerkannte Methoden der Risikobeurteilung hinsichtlich Patientensicherheit</b>
224	9.1	Vorbemerkung
224	9.2	Szenarioanalyse

225	9.3	Failure Mode And Effects Analysis (FMEA)
225	9.4	Hazard And Critical Control Point Analysis (HACCP)
226	9.5	Schadensfallanalyse/Root Cause Analysis
228	9.6	Fehlerbaum- und Ablaufanalyse
228	9.7	Critical Incidents Reporting Systems (CIRS)
<b>230</b>	<b>10</b>	<b>Handlungsanweisungen und Dokumentation</b>
<b>231</b>	<b>11</b>	<b>Schulung und Training</b>
<b>232</b>	<b>12</b>	<b>Überwachung</b>
<b>233</b>	<b>13</b>	<b>Kommunikation</b>
<b>236</b>	<b>III</b>	<b>UNABHÄNGIGE PRÜFUNG UND ZERTIFIZIERUNG VON COMPLIANCE-MANAGEMENTSYSTEMEN</b>
<b>237</b>	<b>1</b>	<b>Zertifizierung – Wozu?</b>
<b>238</b>	<b>2</b>	<b>Zertifizierung – Durch wen?</b>
<b>239</b>	<b>3</b>	<b>Wie funktioniert die Zertifizierung?</b>
<b>240</b>	<b>4</b>	<b>Resümee</b>
<b>242</b>		<b>Literaturverzeichnis</b>
<b>274</b>		<b>Die Autoren</b>